

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM
KETANOV 10 mg apvalkotās tabletes
Ketorolacum trometamolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ketanov un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ketanov lietošanas
3. Kā lietot Ketanov
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ketanov
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ketanov un kādam nolūkam to lieto

Ketanov ir zāles, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai. Ketanov ir paredzēts īslaicīgai vidēji stipru līdz stipru sāpju kupēšanai. Maksimālais zāļu lietošanas ilgums ir 7 dienas.

2. Kas Jums jāzina pirms Ketanov lietošanas

Nelietojiet Ketanov šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret ketorolaku vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, kā arī citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL);
- ja Jums ir bijušas paaugstinātas jutības reakcijas (astma, rinīts, angioneirotiska tūska [pēkšņs lūpu, sejas un kakla vai citu ķermeņa daļu pietūkums], nātrene vai smagas anafilaktiskas reakcijas) uz citām zālēm, ko lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai (piem., ibuprofēnu, acetilsalicilskābes atvasinājumiem);
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
- ja Jums ir smaga aknu mazspēja;
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja;
- ja pastāv aizdomas vai ir pierādīta asiņošana smadzenēs;
- ja Jums ir asins slimība - hemorāģiska diatēze, koagulācijas traucējumi;
- ja Jums ir deguna polipi, angioneirotiskā tūska (alerģisks mutes, acu, deguna vai dzimumorgānu pietūkums) vai bronhu spazmas;
- ja Jums ir asins zudums vai esat zaudējis daudz šķidruma;
- ja Jums ir vidēji smaga vai smaga nieru slimība (kreatinīna līmenis serumā > 442 μmol/l);
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijusi bronhiālā astma;
- ja Jums ir vai agrāk ir bijusi kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla, asiņošana vai perforācija;
- ja Jums ir paaugstināts asiņošanas risks sakarā ar operāciju vai asiņošana joprojām nav apturēta;

- ja lietojat citus NPL (tajā skaitā enzīma ciklooksigenāze-2 inhibitorus), okspentifilīnu (zāles, kas paplašina asinsvadus), probenicīdu (zāles, ko lieto podagras ārstēšanai) vai litiju saturošas zāles;
- ja lietojat zāles, kas nomāc asins recēšanu (tajā skaitā heparīnu mazās devās, varfarīnu);
- ja lietojat aspirīnu;
- grūtniecības un dzemdību laikā, pēc dzemdībām vai krūts barošanas periodā;
- bērniem, kas jaunāki par 16 gadiem;
- Ketanov ietekmē asins recēšanu, tādēļ to nedrīkst lietot kā profilaktisku pretsāpju līdzekli pirms ķirurģiskām operācijām ne arī operāciju laikā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ketanov lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- Jums ir kuņģa vai citas kuņģa-zarnu trakta slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība), ir melni, darvai līdzīgi izkārnījumi vai pamanījāt asinis izkārnījumos;
- Jums ir apgrūtināta elpošana;
- Jums ir nieru vai aknu slimība;
- Jums ir paaugstināts asinsspiediens, sirds vai asinsvadu slimības;
- Jums ir samazinājies parasti izdalītais urīna daudzums;
- Jums ir pietūkušas rokas, kājas vai citas ķermeņa daļas;
- Jums ir asiņošana vai zilumi uz ķermeņa - vietā, kur veikta operācija;
- Jums ir sistēmas sarkanā vilkēde (hroniska autoimūna slimība, kas skar daudzus iekšējos un ārējos orgānus) vai kāda cita saistaudu sistēmas slimība;
- Jūs plānojat grūtniecību;
- Jūs esat vecāks par 65 gadiem (gados vecākiem cilvēkiem blakusparādību risks pieaug).

Zāļu nevēlamo blakus iedarbību var mazināt, simptomu kontrolei lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku.

Gados vecāki pacienti

Vecāka gadagājuma pacientiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var būt ar letālu iznākumu.

Tādu zāļu lietošana kā Ketanov, var būt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles lieto lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un ilgāk, nekā ieteikts. Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), noteikti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kuņģa-zarnu trakta (KZT) asiņošana, čūla un perforācija

Ziņojumi par KZT asiņošanu, čūlu vai perforāciju, kas var izraisīt letālu iznākumu, saņemti saistībā ar visiem NPL jebkurā terapijas posmā. Par nevēlamu blakusparādību rašanos var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet to var arī nebūt, kā arī nevēlamās blakusparādības var rasties pacientiem, kam anamnēzē nopietni KZT traucējumi nav bijuši.

Epidemioloģiskie dati liecina, ka ketorolaka, tāpat kā citu NPL lietošana, var būt saistīta ar augstu gremošanas sistēmas orgānu bojājumu risku, īpaši, ja tas lietots ārpus apstiprinātām indikācijām un/vai ilgstoši.

KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu. Lielāks minēto nevēlamo blakusparādību risks ir arī pacientiem, kam anamnēzē bijusi čūla, īpaši, ja radušies sarežģījumi: asiņošana vai perforācija, kā arī gados vecākiem pacientiem. Šiem pacientiem terapija jāsāk ar iespējami mazāku NPL devu. Šajos, kā arī gadījumos, kad tiek lietots aspirīns mazās devās vai citas zāles ar paaugstinātu KZT nevēlamo blakusparādību risku, rūpīgi jāapsver arī nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoru.

Pacientiem (īpaši gados vecākiem), kam anamnēzē diagnosticēti KZT traucējumi, jāziņo par ikvienu abdominālu simptomu (īpaši KZT asiņošanu), īpaši ārstēšanas sākumā. Piesardzība jāievēro pacientiem, kas vienlaikus saņem līdzekļus, kuri var palielināt čūlas vai asiņošanas risku: piemēram, perorālos kortikosteroīdus līdzekļus, antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus vai antitrombotiskos līdzekļus (piemēram, aspirīnu).

Ja pacientam, kas lieto ketorolaku, tiek diagnosticēta KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana jāpārtrauc.

Pacientiem, kam anamnēzē diagnosticēta KZT slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība), NPL jālieto piesardzīgi, jo iespējams slimības paasinājums.

Ietekme uz ādu

Ļoti retos gadījumos saņemti ziņojumi par smagām ādas reakcijām (dažas ar letālu iznākumu), ko saista ar NPL lietošanu: tostarp eksfoliatīvo dermatītu, Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi. Lielāks nevēlamo blakusparādību risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. Ketorolaka lietošana jāpārtrauc, tiklīdz rodas izsitumi, gļotādas bojājumi vai jebkuras citas paaugstinātas jutības pazīmes.

Citas zāles un Ketanov

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ketanov var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Īpaši svarīgi ir informēt ārstu, ja Jūs lietojat:

- zāles, kas ietekmē asins recēšanu (antikoagulantus, pentoksifilīnu, antiagregantus);
- zāles, ko lieto sirds slimību ārstēšanai (furosemīdu, citus diurētiskos līdzekļus vai sirds glikozīdus [piemēram, digoksīnu]);
- zāles depresijas ārstēšanai (litiju vai zāles, ko sauc par selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem - SSAI);
- zāles augsta asinsspiediena pazemināšanai (propranololu, citas beta blokatoru grupas zāles, angiotenzīna II receptoru antagonistus vai AKE inhibitorus);
- probenecīdu (zāles, ko lieto podagras ārstēšanai);
- metotreksātu (zāles, ko lieto vēža, artrīta, smagas psoriāzes ārstēšanai),
- kortikosteroīdus (hormonālos līdzekļus, ko lieto iekaisuma un alerģiju ārstēšanai);
- citus nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus (piem., ibuprofēnu) vai aspirīnu;
- zāles, kas samazina transplantēto orgānu atgrūšanas risku (ciklosporīnu, takrolīmu);
- zāles, ko lieto infekciju ārstēšanai (hinolonu grupas antibiotikas);
- zāles, ko lieto HIV un AIDS ārstēšanai (zidovudīnu).

Ja Jūs lietojat mifepristonu (zāles, ko lieto slimnīcā abortu izraisīšanai), Ketanov nedrīkst lietot 8 - 12 dienas pēc mifepristona lietošanas.

Ketanov lietošana kopā ar uzturu

Iekšķīga Ketanov tablešu lietošana pēc augsta tauku satura maltītes samazināja ketorolaka maksimālo koncentrāciju un aizkavēja laiku līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai par apmēram 1 stundu. Antacīdie līdzekļi neietekmēja uzsūkšanās apjomu.

Ketanov tabletes ieteicams lietot ēšanas laikā vai pēc maltītes.

Grūtniecība, fertilitāte un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Nelietojiet Ketanov grūtniecības, dzemdību un krūts barošanas periodā. Ketanov var traucēt grūtniecības iestāšanos. Pastāstiet ārstam, ja plānojat grūtniecību vai, ja Jums ir grūtniecība palikt stāvoklī.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem pacientiem var būt reibonis, galvassāpes, redzes traucējumi, reibonis vai miega traucējumi. Ja Jums rodas šīs reakcijas vai arī līdzīgas reakcijas, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet iekārtas.

3. Kā lietot Ketanov

Vienmēr lietojiet Ketanov tieši tā, kā norādīts lietošanas instrukcijā vai arī kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Parastās devas pieaugušajiem

Ieteicamā perorālā deva ir 10 mg, katras 4 – 6 stundas. Nav ieteicams pārsniegt 40 mg devu dienā.

Turpinot sākotnējo parenterālo ārstēšanu

Pacienti vecumā no 16 – 64 gadiem ar ķermeņa masu vismaz 50 kg un normālu nieru darbību:

Sākotnēji 20 mg, pēc tam 10 mg līdz 4 reizēm dienā ar 4 – 6 stundu intervālu.

Pacienti ar ķermeņa masu, mazāku kā 50 kg:

10 mg līdz 4 reizēm dienā, ar 4 – 6 stundu intervālu.

Gados vecāki pacienti:

10 mg līdz 4 reizēm dienā, ar 4 – 6 stundu intervālu.

Bērni:

Ketanov nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem:

10 mg līdz 4 reizēm dienā, ar 4 – 6 stundu intervālu.

Kopējais ārstēšanās ilgums (parenterāla ar sekojošu iekšķīgu lietošanu) nedrīkst pārsniegt 7 dienas.

Pacientiem, kuri saņēmuši parenterāli ketorolaku un pārgājuši uz tabletēm, kopējā kombinētā dienas deva visām ketorolaka formām nedrīkst pārsniegt 90 mg pieaugušajiem un 60 mg vecāka gadagājuma pacientiem.

Ja Jums liekas, ka Ketanov iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Ketanov vairāk nekā noteikts

Ja Jūs vai kāds cits ir lietojis vairāk Ketanov nekā noteikts, sazinieties ar savu ārstu vai tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu.

Vienreizējas pārdozēšanas simptomi: sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, caureja, hiperventilācija, peptiska čūla un/vai erozīvs gastrīts, nieru darbības traucējumi, apgrūtināta elpošana.

Iespējama kuņģa – zarnu trakta asiņošana. NPL lietošanas gadījumā iespējama (retos gadījumos) hipertensija, akūta nieru mazspēja, elpošanas nomākums un koma.

Terapeitisku NPL devu lietošanas gadījumā ziņots par anafilaktoīdām reakcijām, un tās iespējamās arī pārdozēšanas gadījumā.

Ketorolaka pārdozēšanas ārstēšana ietver tādus pasākumus kā pacienta rūpīgu novērošanu un uzturošas terapijas uzsākšanu.

Ja esat aizmirsis lietot Ketanov

Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to tiklīdz atceraties. Ja ir pienācis laiks jau nākamajai devai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet ar nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ketanov

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī Ketanov var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pastāstiet savam ārstam, ja rodas kāds no šādiem simptomiem.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: kuņģa – zarnu trakta traucējumi ir visbiežākās nevēlamās blakusparādības. Iespējama peptiska čūla, čūla, perforācija vai kuņģa-zarnu trakta asiņošana, dažkārt ar letālu iznākumu, īpaši gados vecākiem pacientiem. Ziņots par šādām blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, caureja, vēdera uzpūšanās, aizcietējums, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, diskomforta sajūta vēderā, asinis izkārnījumos (melēna), vemšana ar asinīm (hematemēze), stomatīts, čūlains stomatīts, grēmas, vēdera uzpūšanās, ezofagīts, čūlas kuņģa-zarnu traktā, taisnās zarnas asiņošana, pankreatīts, sausa mute, pilnuma sajūta vēderā, kolīta vai Krona slimības paasinājums. Retāk novērots gastrīts.

Infekcijas: aseptisks meningīts.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: trombocitopēnija.

Imūnās sistēmas traucējumi: anafilakse, anafilaktoīdas reakcijas, anafilaksei līdzīgas anafilaktoīdas reakcijas, var būt ar letālu iznākumu, paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, bronhu spazmas, sejas pietvīkums, izsitumi, hipotensija, balsenes tūska. Vielmaiņas un uztures traucējumi: anoreksija, hiperkaliēmija, hiponatriēmija.

Psihiskie traucējumi: patoloģiska domāšana, depresija, bezmiegs, nemiers, nervozitāte, psihotiskas reakcijas, patoloģiski sapņi, halucinācijas, eiforija, koncentrēšanās spēju traucējumi, miegainība.

Nervu sistēmas traucējumi: galvassāpes, reibonis, krampji, jušanas traucējumi (parestēzija), gribai nepakļautas, pārmērīgas kustības (hiperkinēzijas), garšas traucējumi.

Acu bojājumi: redzes traucējumi.

Ausu un labirinta bojājumi: troksnis ausīs, dzirdes zudums, reibonis.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi: akūta nieru mazspēja, biežāka urinēšana, intersticiāls nefrīts, nefrotiskais sindroms, urīna aizture, oligūrija, hemolītiski urēmiskais sindroms, sāpes sānos (ar vai bez hematūrijas +/- azotēmijas). Tāpat kā lietojot citas nieru prostaglandīnu sintēzi nomācošas zāles, pat pēc vienas ketorolaka devas lietošanas var rasties nieru darbības traucējumu pazīmes, piemēram, bet ne tikai, paaugstināts kreatinīna un kālija līmenis.

Sirds funkcijas traucējumi: sirdsklauves, bradikardija, sirds mazspēja.

Asinsvadu sistēmas traucējumi: hipertensija, hipotensija, hematoma, pietvīkums, bālums, pēcoperācijas brūču asiņošana.

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības: neauglība sievietēm.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības: astma, aizdusa, plaušu tūska.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas darbības traucējumi: aknu iekaisums (hepatīts), holestātiska dzelte, aknu mazspēja.

Ādas un zemādas audu bojājumi: ekzfoliatīvs dermatīts, makulopapulāri izsitumi, nieze, nātrene, purpura, angioneirotiska tūska, svīšana, ādas reakcijas ar pūšļu veidošanos, tajā skaitā Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiskā epidermas nekrolīze (ļoti reti).

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi: mialģija.

Izmeklējumi: pagarināts asiņošanas laiks, paaugstināts urīnvielas līmenis serumā, paaugstināts kreatinīna līmenis, izmainīti aknu funkcionālo testu rādītāji.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ketanov

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas un mitruma.

Nelietot Ketanov pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ketanov satur

- Aktīvā viela ir ketorolaka trometamols. 1 tablete satur 10 mg ketorolaka trometamola.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, kukurūzas ciete, koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts, hidroksipropilmetilceluloze, makrogols 400, attīrīts talkš, titāna dioksīds, attīrīts ūdens.

Ketanov ārējais izskats un iepakojums

Ketanov tabletes ir baltas līdz pelēkbaltas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar vienā pusē iespiestu „KVT”.

Tabletes ir iepakotas OPA/Al/PVH/Al blisteros. 10 tabletes blisterī. Iepakojumā viens, divi blisteri.

Primārā iepakojuma tulkojums

Ranbaxy Terapija

Ketanov 10 mg

ketorolaka trometamols

apvalkotās tabletes

Derīgs līdz: (EXP)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ranbaxy UK Ltd., Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, Lielbritānija

Ražotājs:

TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, 400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj, Rumānija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecību:

Ranbaxy Laboratories Limited

Taikos str. 88A

LT 51182 Kaunas, Lietuva

Tālr. +370-37-311843

e-pasts: info.baltics@ranbaxy.com

Paralēli importēto zāļu izplatītājs, pārmarķētājs un pārpackotājs Latvijā:

SIA Elpis, Ganību dambis 26, LV-1005, Rīga, Latvija, t. 67381170

Reģistrācijas Nr.....

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs lietošanas instrukciju pēdējo reizi pārskatījis 2014. gada janvarī.